



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/90284/2018
EMEA/H/C/004315

Steglatro (ερτουγλιφλοζίνη)

Μια ανασκόπηση του Steglatro και το αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Steglatro και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Steglatro είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση.

Το Steglatro μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αγωγή του διαβήτη ή ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη.

Το Steglatro περιέχει τη δραστική ουσία ερτουγλιφλοζίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Steglatro;

Το Steglatro διατίθεται σε μορφή δισκίων (5 και 15mg). Ο ασθενής πρέπει να ξεκινήσει με ένα δισκίο 5 mg μια φορά ημερησίως το πρωί. Εάν τα επίπεδα γλυκόζης του ασθενούς παραμένουν υπερβολικά αυξημένα, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 15 mg μία φορά ημερησίως. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Steglatro, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Steglatro χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Steglatro;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το αποτέλεσμα είναι υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Η δραστική ουσία στο Steglatro, η ερτουγλιφλοζίνη, συμβάλλει στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, μέσω της απέκκρισης της γλυκόζης στα ούρα του ασθενούς. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της αναστολής μιας πρωτεΐνης στους νεφρούς (με την ονομασία SGLT2) η οποία φυσιολογικά επιστρέφει τη γλυκόζη από τους νεφρούς πίσω στο αίμα.



Ποια οφέλη του Steglatro έχουν δείξει οι μελέτες;

Ορισμένες μελέτες σε περίπου 4.800 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 κατέδειξαν ότι η ερτουγλιφλοζίνη συμβάλλει στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης, τόσο ως μονοθεραπεία όσο και σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αγωγή του διαβήτη.

Οι μελέτες εξέτασαν κυρίως την επίδραση στα επίπεδα της HbA1c (ένας δείκτης μέτρησης της γλυκόζης του αίματος) μετά από 6 μήνες ή ένα έτος θεραπείας. Κατά την έναρξη των μελετών, η HbA1c των ασθενών υπερέβαινε τις 7 ποσοστιαίες μονάδες. Τα αποτελέσματα των μελετών ήταν τα εξής:

- Μελέτη της ερτουγλιφλοζίνης ως μονοθεραπείας κατέδειξε ότι τα επίπεδα της HbA1c (ένας δείκτης μέτρησης της γλυκόζης του αίματος) μειώθηκαν κατά 0,8 έως 1 ποσοστιαία μονάδα σε ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο, ενώ αυξήθηκαν κατά 0,2 μονάδες σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.
- Σε μια δεύτερη μελέτη καταδείχθηκε ότι σε ασθενείς που έλαβαν συνδυασμό ερτουγλιφλοζίνης και μετφορμίνης, τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά περίπου 0,8 μονάδες έναντι 0,03 μονάδων όταν στη μετφορμίνη προστέθηκε εικονικό φάρμακο.
- Μια τρίτη μελέτη κατέδειξε ότι ο συνδυασμός της ερτουγλιφλοζίνης σε δόση 15 mg και μετφορμίνης ήταν σχεδόν εξίσου αποτελεσματικός με τον συνδυασμό της μετφορμίνης γλιμεπιρίδης, ενός άλλου φαρμάκου για την αγωγή του διαβήτη. Τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά 0,6 μονάδες με την ερτουγλιφλοζίνη και κατά 0,7 μονάδες με τη γλιμεπιρίδη. Η χρήση χαμηλότερης δόσης ερτουγλιφλοζίνης, ήτοι 5 mg, αποδείχθηκε λιγότερο αποτελεσματική.
- Μια τέταρτη μελέτη κατέδειξε ότι σε ασθενείς που λάμβαναν μετφορμίνη, η προσθήκη της ερτουγλιφλοζίνης ήταν εξίσου αποτελεσματική με την προσθήκη σιταγλιπτίνης, ενός άλλου φαρμάκου για την αγωγή του διαβήτη, τα δε επίπεδα HbA1c μειώθηκαν κατά περίπου 1 ποσοστιαία μονάδα σε αμφότερες τις θεραπείες. Τα επίπεδα HbA1c μειώθηκαν περαιτέρω κατά 0,5 μονάδες όταν τα δύο φάρμακα προστέθηκαν ταυτόχρονα στη μετφορμίνη.
- Μια πέμπτη μελέτη κατέδειξε ότι η προσθήκη ερτουγλιφλοζίνης σε συνδυασμό σιταγλιπτίνης και μετφορμίνης παρουσίασε μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα από αυτήν του εικονικού φαρμάκου. Τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά 0,8 έως 0,9 ποσοστιαίες μονάδες όταν προστέθηκε ερτουγλιφλοζίνη. Η αντίστοιχη μείωση μετά την προσθήκη εικονικού φαρμάκου ήταν της τάξεως των 0,1 μονάδων.
- Μια έκτη μελέτη κατέδειξε ότι η χορήγηση του συνδυασμού ερτουγλιφλοζίνης και σιταγλιπτίνης παράλληλα με δίαιτα και άσκηση παρουσίασε πολύ μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα έναντι της χορήγησης εικονικού φαρμάκου. Συγκεκριμένα, τα επίπεδα HbA1c μειώθηκαν κατά 1,6 έως 1,7 μονάδες όταν χορηγήθηκε συνδυασμός ερτουγλιφλοζίνης και σιταγλιπτίνης έναντι 0,4 μονάδων μετά τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου.
- Μια έβδομη μελέτη κατέδειξε ότι η ερτουγλιφλοζίνη δεν παρουσιάζει μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα έναντι του εικονικού φαρμάκου σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Τα δεδομένα από τη συγκεκριμένη μελέτη έδειξαν ότι η δράση της ερτουγλιφλοζίνης μειώνεται όταν ο ασθενής παρουσιάζει νεφρική δυσλειτουργία.

Τέλος, παράλληλα με τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης, οι μελέτες κατέδειξαν ότι η ερτουγλιφλοζίνη μπορεί να βοηθήσει τους ασθενείς να μειώσουν το σωματικό τους βάρος.

Ποιοι είναι οι σχετιζόμενοι κίνδυνοι με το Steglatro;

Οι πιο κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Steglatro (που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους) είναι μυκητιασικές λοιμώξεις του κόλπου και άλλες λοιμώξεις του γυναικείου αναπαραγωγικού συστήματος. Περιστατικά διαβητικής κετοξέωσης, μιας σοβαρής ασθένειας στην οποία

ο ασθενής παρουσιάζει πολύ υψηλά επίπεδα οξέος στο αίμα, είναι σπάνια και ενδέχεται να εμφανιστούν σε 1 στους 1.000 ασθενείς. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Steglatro, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Steglatro στην ΕΕ;

Μελέτες κατέδειξαν ότι το Steglatro συμβάλλει στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης, τόσο ως μονοθεραπεία όσο και σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αγωγή του διαβήτη. Το Steglatro μπορεί επίσης να βοηθήσει ορισμένους ασθενείς να μειώσουν το βάρος τους.

Το Steglatro δεν παρουσιάζει ανάλογη αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία και, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να ξεκινά η χορήγησή του στους συγκεκριμένους ασθενείς.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Steglatro είναι μεγαλύτερα από τους κινδύνους του και μπορεί να εγκριθεί η χρήση του στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Steglatro;

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Steglatro έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Steglatro παρακολουθούνται συνεχώς. Ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Steglatro αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνεται κάθε απαραίτητη ενέργεια για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Steglatro

Περισσότερες πληροφορίες για το Steglatro διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).